Medicom

Medicom SAS
Bld de la chanterie | 49124 Saint Barthélemy d'Anjou
[BP 10059 – 49181 Saint Barthélemy d'Anjou Cedex]
France
Tel +33 0 241 963 434 | sales.support.pro.eu@medicom.com | www.medicom-eu.com

FR - Avertissement : cette notice d'utilisation ne concerne que les masques à usage médical certifiés Dispositif Médicaux selon la norme EN 14683. Si le masque que vous utilisez n'est pas un masque à usage médical, ne pas se référer à cette notice. Cette notice s'applique aux masques médicaux des gammes suivantes : OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX et FEELDRY
EN - Warning: This user manual only applies to medical masks certified as Medical Devices according to EN 14683 standard. If the mask you are using is not a medical mask, do not refer to this manual. This instruction for use is applicable to the following medical masks range: OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX and FEELDRY
DE - Warnung: Diese Gebrauchsanweisung bezieht sich nur auf medizinische Masken, die als Medizinprodukte gemäß der Norm EN 14683 zertifiziert sind. Wenn die von Ihnen verwendete Maske keine medizinische Maske ist, beziehen Sie sich nicht auf diese Gebrauchsanweisung. Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden medizinischen Maskenreihen: OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX und FEELDRY
ES - Advertencia: Este manual de usuario solo se aplica a mascarillas médicas certificadas como Dispositivos Médicos según la norma EN 14683. Si la mascarilla que está utilizando no es una mascarilla médica, no se refiera a este manual. Estas instrucciones de uso son aplicables a la siguiente gama de mascarillas médicas: OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX y FEELDRY
IT - Avviso: Questo manuale utente si applica solo a maschere mediche certificate come Dispositivi Medici secondo la norma EN 14683. Se la maschera che stai utilizzando non è una maschera medica, non fare riferimento a questo manuale. Le presenti istruzioni per l'uso si applicano alla seguente gamma di maschere medicali: OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX e FEELDRY
PT - Aviso: Este manual do utilizador aplica-se apenas a máscaras médicas certificadas como Dispositivos Médicos de acordo com a norma EN 14683. Se a máscara que está a utilizar não for uma máscara médica, não se refira a este manual. Estas instruções de utilização são aplicáveis à seguinte gama de máscaras médicas: OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX e FEELDRY
NL - Waarschuwing: Deze gebruiksaanwijzing is alleen van toepassing op medische maskers gecertificeerd als Medisch Hulpmiddel volgens de norm EN 14683. Als het masker dat u gebruikt geen medisch masker is, raadpleeg dan niet deze gebruiksaanwijzing. Deze gebruiksaanwijzing is van toepassing op de volgende reeks medische maskers: OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX en FEELDRY.
PL - Ostrzeżenie: Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy tylko masek medycznych certyfikowanych jako Wyroby Medyczne zgodnie z normą EN 14683. Jeśli używana przez ciebie maska nie jest maską medyczną, nie odwołuj się do tej instrukcji. Niniejsza instrukcja obsługi dotyczy następujących masek medycznych: OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX i FEELDRY
UK - Попередження: Ця інструкція з використання стосується лише медичних масок, сертифікованих як Медичні засоби відповідно до стандарту EN 14683. Якщо маска, яку ви використовуєте, не є медичною маскою, не звертайтеся до цієї інструкції. Ця інструкція з використання поширюється на наступний асортимент медичних масок: OP-AIR ONE, OP-AIR, OP'R, VITALS, SOFTEX та FEELDRY

FRANÇAIS – FR

Ce dispositif est marqué CE conformément au Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Fabriqué et conditionné (en boite distributrice) en France sur le site de production de Medicom SAS.

Composition : Le masque est fabriqué à base de polypropylène, élasthanne, acier. Sans latex, sans phtalates et sans bisphénols.

Performances du masque : Ce masque a été testé selon la norme applicable EN14683:2019+AC :2019 et répond aux exigences suivantes selon le Type indiqué sur l'emballage :

	Type II	Type IIR
Efficacité de filtration bactérienne	≥98%	≥98%
Respirabilité	< 40 Pa/cm^2	< 60 Pa/cm^2
Résistance aux projections	Non applicable	16 kPa
Propreté microbienne	≤30 ufc/g	≤30 ufc/g
Biocompatibilité	Non-cytotoxique (ISO 10993-5) Non-irritant et non sensibilisant (ISO 10993-10)	

Définition des pictogrammes de traçabilité de l'étiquette :

Date de fabrication — Date de péremption — LOT Numéro de lot

Description du dispositif : Masque médical à usage unique, non stérile, destiné à couvrir le nez et la bouche du personnel soignant et/ou du patient, incluant les services pédiatriques, lors de procédures chirurgicales, de soins ou d'examens médicaux, dans le but de limiter la transmission d'agents infectieux et les contaminations croisées. Dispositif médical de classe I.

Usage attendu :

Type II	Type IIR
Les masques médicaux de type II sont destinés à être portés par le professionnel de la santé lors de l'examen d'un patient, d'un soin ou d'une intervention chirurgicale, afin de limiter la transmission d'agents infectieux du personnel médical au patient. Les masques médicaux peuvent également être portés par les patients ou d'autres personnes afin de réduire le risque de propagation des agents infectieux, en particulier dans une situation d'épidémie ou de pandémie.	Les masques médicaux de type IIR sont destinés à être portés par le professionnel de santé pendant un examen au patient, un soin au patient ou un acte chirurgical, dans le but de limiter la transmission d'agents infectieux du personnel médical vers le patient et de protéger l'utilisateur du masque contre les éclaboussures de liquides biologiques potentiellement contaminés et les particules viables présentes dans l'environnement chirurgical. Les masques médicaux peuvent également être portés par des patients ou d'autres personnes pour réduire le risque de propagation des infections, notamment dans un contexte d'épidémie ou de pandémie.

Instructions d'utilisations : Avant l'utilisation, vérifiez l'intégrité du masque, de ses liens (élastiques ou lanières) et de tout élément supplémentaire tel que la visière, l'antibuée, l'anti-reflet ou la mousse, le cas échéant. Ne sortir le masque de son emballage qu'au moment de l'utiliser. Se laver les mains avant utilisation.

Mise en place : suivre les instructions illustrées sur le côté de la boite. La couleur et/ou le marquage du masque indique la face extérieure du dispositif. La barrette nasale doit être positionnée vers le haut et être formée sur l'arête du nez afin d'assurer une bonne étanchéité. Le masque doit recouvrir, le nez, la bouche et le menton.

Mise en garde : Ne pas utiliser le produit si son emballage est endommagé. Jeter et remplacer le masque :

- s'il est endommagé
- s'il semble gêner la respiration
- s'il est contaminé par du sang ou tout autre élément infectieux ou saleté.

En cas d'inconfort lors de l'utilisation (irritation, échauffement, nausée, vertige, essoufflement), retirer le masque immédiatement. Si les symptômes persistent contacter votre médecin. Pour une utilisation en environnement de santé, jeter le masque dans la filière des Déchets d'Activité de Soin à Risques Infectieux (DASRI). Utilisation sur peau saine uniquement. Les masques médicaux pour enfants doivent être utilisés sous la supervision et la surveillance d'un adulte. Dispositif à usage unique : ne pas réutiliser, ne pas laver le masque. La réutilisation d'un dispositif usagé engendre des risques de contamination du porteur ou des personnes environnantes du fait de la dégradation des performances du masque.

Limites d'utilisation : Les masques médicaux sont conçus pour une durée d'utilisation maximale de 4 heures. Le non-respect des instructions et des mises en garde concernant l'utilisation du masque peut réduire son efficacité. Ce produit n'élimine pas le risque de contracter des maladies ou des infections. Ce produit n'est pas un équipement de protection individuel (EPI) répondant aux exigences du règlement (UE) 2016/425. Ce produit contient un élément métallique (barrette nasale) et n'est pas compatible pour une utilisation en imagerie médicale.

Stockage : Conserver le produit dans son emballage d'origine, à l'abri de l'humidité, du soleil et de la lumière, dans un environnement frais ou à température ambiante.

Durée de vie du produit : la date de péremption est indiquée sur les emballages.

Destruction : selon la règlementation en vigueur.

Notification d'incident : tout incident grave survenu en lien avec l'utilisation du produit doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'utilisateur est établi.

ENGLISH – EN

This device is marked CE in accordance with Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Manufactured and packaged (in dispenser box) in France at Medicom SAS.

Composition: The mask is made from polypropylene, elastane and steel. Latex-, phthalate- and bisphenol-free.

Mask performance: This mask has been tested in accordance with the applicable standard EN14683:2019+AC:2019 and meets the following requirements according to the type indicated on the packaging:

	Type II	Type IIR
Bacterial filtration efficiency	≥98%	≥98%
Respirability	< 40 Pa/cm^2	< 60 Pa/cm^2
Splash resistance	Not applicable	16 kPa
Microbial cleanliness	≤30 cfu/g	≤30 cfu/g
Biocompatibility	non-cytotoxic (ISO 10993-5) non-irritant and non-sensitising (ISO 10993-10)	

DRAWN OF DITSCHER SAS

Definition of label traceability pictograms :

Date of manufacturing | Expiry date | LOT Batch number

Description of the device: Single-use, non-sterile medical mask designed to cover the nose and mouth of the healthcare professionals and/or the patient, including pediatric services, during surgical procedures, care or medical examinations, in order to limit the transmission of infectious agents and cross-contamination. Class I medical device.

Intended use :

Type II	Type IIR
Type II medical masks are intended to be worn by the healthcare professional during a patient examination, patient care or surgical procedure, in order to limit the transmission of infectious agents from medical staff to the patien. Medical masks can also be worn by patients or others to reduce the risk of spreading infection, particularly in an epidemic or pandemic situation.	Type IIR medical masks are intended to be worn by the healthcare professional during a patient examination, patient care or surgical procedure, in order to limit the transmission of infectious agents from medical staff to the patient and to protect the user of the mask against splashes of potentially contaminated biological fluids and viable particles present in the surgical environment. Medical masks can also be worn by patients or others to reduce the risk of spreading infection, particularly in an epidemic or pandemic situation.

Instructions for use : Before use, check the integrity of the mask, its links (earloops or tie-one) and any additional features such as visor, anti-fog, anti-glare or foam where applicable.. Do not remove the mask from its packaging until ready for use. Wash your hands before use.

Fitting: Follow the instructions illustrated on the side of the box. The colour and/or marking of the mask is indicated on the outside of the device. The nose clip must be positioned upwards and shaped on the bridge of the nose to ensure a good seal. The mask must cover the nose, mouth and chin.

Warning: Do not use the product if its packaging is damaged. Discard and replace the mask:

- if it is damaged
- if it appears to interfere with breathing
- if it is contaminated by blood or any other infectious element or dirt.

If you experience any discomfort during use (irritation, warmth, nausea, dizziness, shortness of breath), remove the mask, immediately. If symptoms persist, contact your doctor. For use in a healthcare environment, dispose of the mask in the waste from healthcare activities involving infectious risks. Use on healthy skin only. Medical masks for children must be used under the supervision of an adult. Single-use device: do not reuse, do not wash the mask. Reusing a used device creates risks of contamination of the wearer or people in the vicinity due to the degradation of the mask's.

Limits of use: Medical masks are designed to be used for a maximum of 4 hours. Failure to comply with the instructions and warnings may reduce the effectiveness of the mask. This product does not eliminate the risk of contracting diseases or infections. This product is not personal protective equipment (PPE) meeting the requirements of Regulation (EU) 2016/425. This product contains a metal component (nose clip) and is not compatible for use in medical imaging.

Storage: Store the product in its original packaging, away from moisture, sunlight and light, in a cool environment or at room temperature.

Shelf life: The expiry date is indicated on the packaging.

Destruction: In accordance with current regulations.

Incident notification: Any serious incident occurring in connection with the use of the product must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user is established.

DEUTSCH – DE

Diese Maske trägt die CE-Kennzeichnung gemäß der Verordnung (UE) 2017/745 über Medizinprodukte. Hergestellt und verpackt ((in einer Spenderbox) in Frankreich bei Medicom SAS

Zusammensetzung: Die Maske ist aus Polypropylen, Elastan und Stahl hergestellt. Latex-, phthalat- und bisphenolfrei.

Leistung der Maske: Diese Maske wurde gemäß der geltenden Norm EN14683:2019+AC:2019 geprüft und erfüllt je nach dem auf der Verpackung angegebenen Typ die folgenden Anforderungen:

	Type II	Type IIR
Bakterienfiltrationseffizienz	≥98%	≥98%
Atmungsaktivität	< 40 Pa/cm²	< 60 Pa/cm²
Spritzwasserbeständigkeit	nicht zutreffend	16 kPa
Mikrobielle Reinheit	≤30 cfu/g	≤30 cfu/g
Biokompatibilität	nicht zytotoxisch (ISO 10993-5) nicht reizend und nicht sensibilisierend (ISO 10993-10)	

Definition der Piktogramme für die Rückverfolgbarkeit von Etiketten :

HERSTELLUNGSDATUM | VERFALLSDATUM | LOT CHARGENNUMMER

Beschreibung des Produkts: Unsterile medizinische Einwegmaske, die dazu bestimmt ist, Nase und Mund des medizinischen Personals und/oder des Patienten, einschließlich pädiatrischer Dienste, während chirurgischer Verfahren, Pflege oder medizinischer Untersuchungen zu bedecken, um die Übertragung von Infektionserregern und Kreuzkontaminationen zu begrenzen. Medizinprodukt der Klasse I.

Bestimmungsgemäße Verwendung:

Type II	Type IIR
Medizinische Masken des Typs II sind dazu bestimmt, vom medizinischen Personal während einer Patientenuntersuchung, der Patientenpflege oder eines chirurgischen Eingriffs getragen zu werden, um die Übertragung von Infektionserregern vom medizinischen Personal auf den Patienten zu begrenzen. Medizinische Masken können auch von Patienten oder anderen Personen getragen werden, um das Risiko der Übertragung von Infektionserregern zu verringern, insbesondere in einer Epidemie- oder Pandemiesituation.	Medizinische Masken des Typs IIR sind dazu bestimmt, vom medizinischen Personal während einer Patientenuntersuchung, der Patientenpflege oder eines chirurgischen Eingriffs getragen zu werden, um die Übertragung von Infektionserregern vom medizinischen Personal auf den Patienten zu begrenzen und den Träger der Maske vor Spritzern potenziell kontaminierter biologischer Flüssigkeiten und lebensfähiger Partikel zu schützen, die in der Operationsumgebung vorhanden sind. Medizinische Masken können auch von Patienten oder anderen Personen getragen werden, um das Risiko der Verbreitung von Infektionserregern zu verringern, insbesondere in einer Epidemie- oder Pandemiesituation.

Gebrauchsanweisung: Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Unversehrtheit der Maske, ihrer Bänder (elastische Bänder oder Riemen) und eventueller Zusatzausstattungen wie Visier, Beschlagschutz, Blendschutz oder Schaumstoff. Nehmen Sie die Maske erst dann aus der Verpackung, wenn sie einsatzbereit ist. Waschen Sie sich vor dem Gebrauch die Hände.

Anlegen: Befolgen Sie die Anweisungen auf der Seite des Kartons. Die Farbe und/oder Kennzeichnung der Maske ist auf der Außenseite des Geräts angegeben. Der Nasenbügel muss nach oben gerichtet und auf dem Nasenrücken geformt sein, um eine gute Abdichtung zu gewährleisten. Die Maske muss Nase, Mund und Kinn bedecken.

Warnung: Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn seine Verpackung beschädigt ist. Entsorgen Sie die Maske und ersetzen Sie sie:

- wenn sie beschädigt ist
- wenn sie die Atmung zu behindern scheint
- wenn sie mit Blut oder einem anderen infektiösen Element oder Schmutz kontaminiert ist.

Wenn Sie während des Gebrauchs Unwohlsein verspüren (Reizung, Wärmegefühl, Übelkeit, Schwindel, Atemnot), nehmen Sie die Maske sofort ab. Wenn die Symptome anhalten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.. Wenn Sie die Maske im Gesundheitswesen verwenden, entsorgen Sie sie mit dem Abfall aus Tätigkeiten im Gesundheitswesen, die Infektionsrisiken bergen. Nur auf gesunder Haut verwenden nur. Medizinische Masken für Kinder dürfen nur unter Aufsicht eines eines Erwachsenen verwendet werden. Einwegprodukt.nicht wiederverwenden, Maske nicht waschen. Die Wiederverwendung eines gebrauchten Produktes birgt das Risiko einer Kontamination des Trägers oder von Personen in der Umgebung, da sich die Maske zersetzt.

Grenzen der Verwendung: Medizinische Masken sind für eine Verwendungsdauer von maximal 4 Stunden ausgelegt. Die Nichteinhaltung der Anweisungen und Warnhinweise kann die Wirksamkeit der Maske verringern. Dieses Produkt schließt das Risiko einer Ansteckung mit Krankheiten oder Infektionen nicht aus. Dieses Produkt ist keine persönliche Schutzausrüstung (PSA), die den Anforderungen der Verordnung (UE) 2016/425 entspricht. Dieses Produkt enthält eine Metallkomponente (Nasenklammer) und ist nicht für die Verwendung in der medizinischen Bildgebung geeignet.

Lagerung: Lagern Sie das Produkt in der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit, Sonnenlicht und Licht geschützt, in einer kühlen Umgebung oder bei Raumtemperatur.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Haltbarkeitsdauer: Das Verfallsdatum ist auf der Verpackung angegeben.
Vernichtung: gemäß den geltenden Vorschriften.
Meldung von Zwischenfällen: Jeder schwerwiegende Zwischenfall, der sich im Zusammenhang mit der Verwendung des Produkts ereignet, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer ansässig ist, gemeldet werden.

ESPAÑOL – ES

Este dispositivo lleva la marca CE de conformidad con el Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios. Fabricado y envasado ((en caja dispensadora) en Francia en Medicom SAS.
Composición: La máscara está fabricada con polipropileno, elastano y acero.Sin látex, ftalatos ni bisfenoles.
Rendimiento de la mascarilla : Esta mascarilla ha sido probada de acuerdo con la norma aplicable EN14683:2019+AC:2019 y cumple los siguientes requisitos según el tipo indicado en el envase:

	Tipo II	Tipo IIR
Eficacia de filtración bacteriana	≥98%	≥98%
Respirabilidad	< 40 Pa/cm^2	< 60 Pa/cm^2
Resistencia a las salpicaduras	no aplicable	16 kPa
Limpieza microbiana	≤30 ufc/g	≤30 ufc/g
Biocompatibilidad	no citotóxico (ISO 10993-5) no irritante y no sensibilizante (ISO 10993-10)	

Definición de pictogramas de trazabilidad de etiquetas:

FECHA DE FABRICACIÓN FECHA DE CADUCIDAD LOT NÚMERO DE LOTE

Descripción del dispositivo: Mascarilla médica no estéril, de un solo uso, diseñada para cubrir la nariz y la boca de los profesionales sanitarios y/o del paciente, incluidos los servicios pediátricos, durante procedimientos quirúrgicos, cuidados o exámenes médicos, con el fin de limitar la transmisión de agentes infecciosos y la contaminación cruzada. Producto sanitario de clase I.
Uso previsto :

Tipo II	Tipo IIR
Las mascarillas médicas de tipo II están destinadas a ser utilizadas por el profesional sanitario durante el examen de un paciente, su cuidado o un procedimiento quirúrgico, con el fin de limitar la transmisión de agentes infecciosos del personal médico al paciente. Las mascarillas médicas también pueden ser utilizadas por pacientes u otras personas para reducir el riesgo de propagación de agentes infecciosos, especialmente en una situación de epidemia o pandemia.	Las mascarillas médicas de tipo IIR están destinadas a ser utilizadas por el personal médico durante el examen de un paciente, su cuidado o un procedimiento quirúrgico para limitar la transmisión de agentes infecciosos del personal médico al paciente y proteger al usuario de la mascarilla de salpicaduras de fluidos biológicos potencialmente contaminados y de partículas viables presentes en el entorno quirúrgico. Las mascarillas médicas también pueden ser utilizadas por pacientes u otras personas para reducir el riesgo de propagación de agentes infecciosos, especialmente en una situación epidémica o pandémica.

Modo de empleo : Antes de utilizarla, compruebe la integridad de la máscara y de las sujeciones (elásticos o correas). y cualquier elemento adicional como visera, antivaho, antideslumbramiento o espuma, si procede. No saque la mascarilla de su embalaje hasta que esté lista para su uso. Lávese las manos antes de usarla.
Colocación: siga las instrucciones ilustradas en el lateral de la caja. El color y/o la marca de la mascarilla se indican en el exterior del aparato. La pinza nasal debe colocarse hacia arriba y con forma en el puente de la nariz para garantizar un buen sellado. La mascarilla debe cubrir la nariz, la boca y la barbilla.
Advertencia: No utilice el producto si su embalaje está dañado. Deséchelo y sustituya la mascarilla
• si está dañada
• si parece interferir con la respiración
• si está contaminada por sangre o cualquier otro elemento infeccioso o suciedad.
Si experimenta alguna molestia durante su uso (irritación, calor, náuseas, mareos, dificultad para respirar), quítese la mascarilla, inmediatamente. Si los síntomas persisten, póngase en contacto con su médico. Para su uso en un entorno sanitario, deseche la mascarilla con los residuos de actividades sanitarias con riesgo infeccioso. Utilizar sobre piel sana sana. Las mascarillas médicas para niños deben utilizarse bajo la supervisión de un adulto. Dispositivo de un solo uso: no reutilizar, no lavar la mascarilla. La reutilización de un dispositivo usado crea riesgos de contaminación del usuario o de las personas cercanas debido a la degradación de la mascarilla.
Límites de utilización: Las mascarillas médicas están diseñadas para ser utilizadas durante un máximo de 4 horas. El incumplimiento de las instrucciones y advertencias puede reducir la eficacia de la mascarilla. Este producto no elimina el riesgo de contraer enfermedades o infecciones. Este producto no es un equipo de protección individual (EPI) que cumpla los requisitos del Reglamento (UE) 2016/425. Este producto contiene un componente metálico (clip nasal) y no es compatible para su uso en imagen médica.
Conservación: Almacenar el producto en su envase original, protegido de la humedad, la luz y el sol, en un ambiente fresco o a temperatura ambiente.
Caducidad: la fecha de caducidad se indica en el envase.
Destrucción: de acuerdo con la normativa vigente.
Notificación de incidentes: cualquier incidente grave relacionado con el uso del producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

ITALIANO - IT

Questo dispositivo è contrassegnato con il marchio CE in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 suidispositivi medici. Prodotto e confezionato (in confezione dispenser) in Francia presso Medicom SAS.
Composizione: La maschera è realizzata in polipropilene, elastan e acciaio.Priva di lattice, ftalati e bisfenoli.
Prestazioni della maschera: Questa maschera è stata testata in conformità alla norma applicabile EN14683:2019+AC:2019 e soddisfa i seguenti requisiti in base al tipo indicato sulla confezione:

	Tipo II	Tipo IIR
Efficienza di filtrazione batterica	≥98%	≥98%
Respirabilità	< 40 Pa/cm^2	< 60 Pa/cm^2
Resistenza agli spruzzi	non applicabile	16 kPa
Pulizia microbica	≤30 ufc/g	≤30 ufc/g
Biocompatibilità	non citotossico (ISO 10993-5) non irritante e non sensibilizzante (ISO 10993-10)	

Definizione dei pittogrammi di tracciabilità delle etichette :

DATA DI FABBRICAZIONE DATA DI SCADENZA LOT NUMERO DI LOTTO

Descrizione del dispositivo: Maschera medica monouso, non sterile, progettata per coprire il naso e la bocca del personale sanitario e/o del paziente, compresi i servizi pediatrici, durante le procedure chirurgiche, le cure o gli esami medici, al fine di limitare la trasmissione di agenti infettivi e la contaminazione incrociata. Dispositivo medico di classe I.
Uso previsto:

Tipo II	Tipo IIR
Le maschere mediche di tipo II sono destinate a essere indossate dall'operatore sanitario durante l'esame del paziente, la cura del paziente o la procedura chirurgica, al fine di limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale medico al paziente. Le maschere mediche possono essere indossate anche dai pazienti o da altre persone per ridurre il rischio di diffusione di agenti infettivi, in particolare in caso di epidemie o pandemie.	Le maschere mediche di tipo IIR sono destinate a essere indossate dal personale medico durante l'esame del paziente, la cura del paziente o una procedura chirurgica per limitare la trasmissione di agenti infettivi dal personale medico al paziente e per proteggere chi indossa la maschera da spruzzi di fluidi biologici potenzialmente contaminati e particelle vitali presenti nell'ambiente chirurgico. Le maschere mediche possono essere indossate anche dai pazienti o da altre persone per ridurre il rischio di diffusione di agenti infettivi, soprattutto in caso di epidemia o pandemia.

Istruzioni per l'uso: Prima dell'uso, verificare l'integrità della maschera, dei legami (elastici o cinghie) e delle eventuali caratteristiche aggiuntive come la visiera, l'antiappannamento, l'antiriflesso o la schiuma, se applicabile. Non togliere la maschera dalla confezione fino a quando non è pronta per l'uso. Lavarsi le mani prima dell'uso.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Montaggio: seguire le istruzioni illustrate sul lato della scatola. Il colore e/o la marcatura della maschera sono indicati sulla parte esterna del dispositivo. La clip nasale deve essere posizionata verso l'alto e sagomata sul ponte del naso per garantire una buona tenuta. La maschera deve coprire naso, bocca e mento.

Attenzione:

Non utilizzare il prodotto se la confezione è danneggiata. Scartare e sostituire la maschera:

• se è danneggiata

• se sembra interferire con la respirazione

• se è contaminata da sangue o da qualsiasi altro elemento infettivo o sporco.

Se durante l'uso si avvertono disturbi (irritazione, calore, nausea, vertigini, mancanza di respiro), rimuovere immediatamente la maschera. Se i sintomi persistono, contattare il proprio medico. Per l'uso in un ambiente sanitario, smaltire la maschera tra i rifiuti delle attività sanitarie che comportano rischi infettivi. Utilizzare solo su pelle sana solo. Le maschere mediche per bambini devono essere utilizzate sotto la supervisione di un adulto. di un adulto. Dispositivo monouso: non riutilizzare, non lavare la maschera. Il riutilizzo di un dispositivo usato crea rischi di contaminazione per chi lo indossa o per le persone nelle vicinanze, a causa del degrado della maschera.

Limiti di utilizzo: Le maschere mediche sono progettate per essere utilizzate per un massimo di 4 ore. La mancata osservanza delle istruzioni e delle avvertenze può ridurre l'efficacia della maschera. Questo prodotto non elimina il rischio di contrarre malattie o infezioni. Questo prodotto non è un dispositivo di protezione individuale (DPI) conforme ai requisiti del Regolamento (UE) 2016/425. Questo prodotto contiene un componente metallico (clip per il naso) e non è compatibile per l'uso in imaging medico.

Conservazione: Conservare il prodotto nella confezione originale, al riparo da umidità, luce e sole, in un ambiente fresco o a temperatura ambiente.

Durata di conservazione: la data di scadenza è indicata sulla confezione.

Distruzione: in conformità alla normativa vigente.

Notifica degli incidenti: qualsiasi incidente grave che si verifichi in relazione all'uso del prodotto deve essere notificato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente è stabilito.

PORTUGUÊS – PT

Este dispositivo tem a marcação CE em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745 relativo a dispositivos médicos. Fabricado e embalado (na caixa do doseador) em França na Medicom SAS.

Composição: A máscara é fabricada em polipropileno, elastano e aço. Sem látex, ftalato e bisfenol.

Desempenho da máscara : Esta máscara foi testada em conformidade com a norma aplicável EN14683:2019+AC:2019 e cumpre os seguintes requisitos de acordo com o tipo indicado na embalagem:

	Tipo II	Tipo IIR
Eficiência de filtragem bacteriana	≥98%	≥98%
Respirabilidade	< 40 Pa/cm²	< 60 Pa/cm²
Resistência a salpicos	não aplicável	16 kPa
Limpeza microbiana	≤30 cfu/g	≤30 cfu/g
Biocompatibilità	não citotóxico (ISO 10993-5) não irritante e não sensibilizante (ISO 10993-10)	

Definição dos pictogramas de rastreabilidade do rótulo:

DATA DE FABRICO DATA DE VALIDADE LOT NÚMERO DE LOTE

Descrição do dispositivo: Máscara médica não esterilizada, de utilização única, destinada a cobrir o nariz e a boca dos profissionais de saúde e/ou do doente, incluindo os serviços pediátricos, durante intervenções cirúrgicas, cuidados ou exames médicos, a fim de limitar a transmissão de agentes infecciosos e a contaminação cruzada. Dispositivo médico da classe I.

Utilização prevista :

Tipo II	Tipo IIR
As máscaras médicas de tipo II destinam-se a ser utilizadas pelo profissional de saúde durante o exame do doente, os cuidados prestados ao doente ou o procedimento cirúrgico, a fim de limitar a transmissão de agentes infecciosos do pessoal médico para o doente.As máscaras médicas também podem ser usadas pelos doentes ou por outras pessoas para reduzir o risco de propagação de agentes infecciosos, em especial numa situação de epidemia ou pandemia.	As máscaras médicas do tipo IIR destinam-se a ser usadas pelo pessoal médico durante o exame do doente, os cuidados prestados ao doente ou o procedimento cirúrgico para limitar a transmissão de agentes infecciosos do pessoal médico para o doente e para proteger o utilizador da máscara de salpicos de fluidos biológicos potencialmente contaminados e de partículas viáveis presentes no ambiente cirúrgico.As máscaras médicas também podem ser usadas por doentes ou outros indivíduos para reduzir o risco de propagação de agentes infecciosos, especialmente numa situação de epidemia ou pandemia.

Conselhos de utilização : Antes da utilização, verificar a integridade da máscara, dos atilhos (elásticos ou correias) e de quaisquer características adicionais, tais como viseira, anti-embaciamento, antirreflexo ou espuma, se aplicável. Não retirar a máscara da embalagem até estar pronta a ser utilizada. Lavar as mãos antes da utilização.

Colocação: seguir as instruções ilustradas na parte lateral da caixa. A cor e/ou a marcação da máscara estão indicadas no exterior do dispositivo. O clipe nasal deve ser posicionado para cima e moldado na ponte do nariz para garantir uma boa vedação. A máscara deve cobrir o nariz, a boca e o queixo.

Aviso:

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada. Deitar fora e substituir a máscara:

•se estiver danificada

•se parecer interferir com a respiração

•se estiver contaminada por sangue ou qualquer outro elemento infecioso ou sujidade.

Se sentir algum desconforto durante a utilização (irritação, calor, náuseas, tonturas, falta de ar), retire imediatamente a máscara. Se os sintomas persistirem, contacte o seu médico. Para utilização num ambiente de cuidados de saúde, elimine a máscara nos resíduos de actividades de cuidados de saúde que envolvam riscos infecciosos. Utilizar apenas em pele saudável. As máscaras médicas para crianças devem ser utilizadas sob a supervisão de um adulto. Dispositivo de utilização única: não reutilizar, não lavar a máscara. A reutilização de um dispositivo usado cria riscos de contaminação do utilizador ou das pessoas que se encontram nas proximidades devido à degradação da máscara.

Limites de utilização: As máscaras médicas foram concebidas para serem utilizadas durante um máximo de 4 horas. O não cumprimento das instruções e advertências pode reduzir a eficácia da máscara. Este produto não elimina o risco de contrair doenças ou infecções. Este produto não é um equipamento de proteção individual (EPI) que cumpra os requisitos do Regulamento (UE) 2016/425. Este produto contém um componente metálico (clipe nasal) e não é compatível para utilização em imagiologia médica.

Armazenamento: Armazenar o produto na sua embalagem original, ao abrigo da humidade, da luz solar e da luz, num ambiente fresco ou à temperatura ambiente.

Prazo de validade: o prazo de validade está indicado na embalagem.

Destruição: de acordo com a regulamentação em vigor.

Notificação de incidentes: qualquer incidente grave relacionado com a utilização do produto deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador está estabelecido.

NEDERLANDS – NL

Dit apparaat is voorzien van de CE-markering in overeenstemming met Verordening (UE) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen. Vervaardigd en verpakt (in dispenserdoos) in Frankrijk bij Medicom SAS

Samenstelling: Het masker is gemaakt van polypropyleen, elastaan en staal.Latex-, ftalaat- en bisfenolvrij.

Prestaties masker: Dit masker is getest volgens de geldende norm EN14683:2019+AC:2019 en voldoet aan de volgende eisen volgens het op de verpakking aangegeven type:

	Type II	Type IIR
Bacteriële filtratie efficiëntie	≥98%	≥98%
Ademhaarheid	< 40 Pa/cm²	< 60 Pa/cm²
Spatbestendigheid	niet van toepassing	16 kPa
Microbiële reinheid	≤30 kve/g	≤30 kve/g
Biocompatibiliteit	niet-cytotoxisch (ISO 10993-5) niet-irriterend en niet-sensibiliserend (ISO 10993-10)	

DOCUMENT DE TSCHER SAS

Definitie van label traceerbaarheidspictogrammen :

PRODUCTIEDATUM VERVALDATUM LOT BATCHNUMMER

Beschrijving van het hulpmiddel: Niet-steriel medisch masker voor eenmalig gebruik, ontworpen om de neus en mond van zorgverleners en/of de patiënt te bedekken, inclusief pediatrische diensten, tijdens chirurgische procedures, zorg of medische onderzoeken, om de overdracht van infectieuze agentia en kruisbesmetting te beperken. Medisch hulpmiddel van klasse I.

Beoogd gebruik :

Type II	Type IIR
Medische maskers van type II zijn bedoeld om gedragen te worden door gezondheidswerkers tijdens een onderzoek, verzorging of chirurgische ingreep om de overdracht van infectieuze agentia van medisch personeel op de patiënt te beperken. Medische maskers kunnen ook worden gedragen door patiënten of anderen om het risico op verspreiding van infecties te beperken, met name in een epidemische of pandemische situatie.	Medische maskers van type IIR zijn bedoeld om gedragen te worden door medisch personeel tijdens het onderzoeken van een patiënt, het verzorgen van een patiënt of een chirurgische ingreep om de overdracht van infectieuze agentia van medisch personeel op de patiënt te beperken en om de drager van het masker te beschermen tegen spatten van mogelijk besmette biologische vloeistoffen en levensvatbare deeltjes die aanwezig zijn in de chirurgische omgeving. Medische maskers kunnen ook worden gedragen door patiënten of andere personen om het risico op verspreiding van infectieuze agentia te beperken, vooral in een epidemische of pandemische situatie.

Gebruiksaanwijzing : Controleer voor gebruik de integriteit van het masker, stropdassen (elastiek of riempjes) en eventuele extra voorzieningen zoals vizier, anticondens, antiverblinding of schuim, indien van toepassing. Haal het masker pas uit de verpakking als het klaar is voor gebruik. Was je handen voor gebruik.

Montage: volg de instructies op de zijkant van de doos. De kleur en/of markering van het masker is aangegeven op de buitenkant van het apparaat. De neusklem moet naar boven en in de vorm op de neusbrug worden geplaatst om een goede afdichting te garanderen. Het masker moet de neus, mond en kin bedekken.

Waarschuwing: gebruik het product niet als de verpakking beschadigd is. Gooi het masker weg en vervang het:

•als het beschadigd is

•als het de ademhaling lijkt te belemmeren

•als het is verontreinigd door bloed of een ander besmettelijk element of vuil.

Als u tijdens het gebruik enig ongemak ervaart (irritatie, warmte, misselijkheid, duizeligheid, kortademigheid), verwijder het masker dan onmiddellijk. Als de symptomen aanhouden, neem dan contact op met uw arts. Voor gebruik in een gezondheidszorgomgeving moet u het masker weggooien bij het afval van gezondheidszorgactiviteiten met infectierisico's. Alleen gebruiken op een gezonde huid alleen. Medische maskers voor kinderen moeten onder toezicht van een volwassene worden gebruikt van een volwassene. Hulpmiddel voor eenmalig gebruik: niet opnieuw gebruiken, het masker niet wassen. Door een gebruikt apparaat opnieuw te gebruiken, ontstaat het risico op besmetting van de drager of mensen in de omgeving als gevolg van de afbraak van het masker.

Gebruikslimieten: Medische maskers zijn ontworpen om maximaal 4 uur te worden gebruikt. Het niet naleven van de instructies en waarschuwingen kan de doeltreffendheid van het masker verminderen. Dit product sluit het risico op het oplopen van ziekten of infecties niet uit. Dit product is geen persoonlijk beschermingsmiddel (PBM) dat voldoet aan de vereisten van Verordening (UE) 2016/425. Dit product bevat een metalen component (neusklem) en is niet geschikt voor gebruik bij medische beeldvorming.

Bewaren: Bewaar het product in de originele verpakking, uit de buurt van vocht, zonlicht en licht, in een koele omgeving of bij kamertemperatuur.

Houdbaarheid: de houdbaarheidsdatum staat op de verpakking.

Vernietiging: in overeenstemming met de huidige regelgeving.

Melding van incidenten: elk ernstig incident dat zich voordoet in verband met het gebruik van het product moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker is gevestigd.

POLSKI – PL

Ten wyróbjest oznaczony znakiem CE zgodnie z rozporzadzeniem (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych. Wyprodukowane i zapakowane (w pudełku z dozownikiem) we Francji w firmie Medicom SAS.

Skład: Maska wykonana z polipropylenu, elastanu i stali. Nie zawiera lateksu, ftalanów i bisfenolu.

Wydajność maski: Ta maska została przetestowana zgodnie z obowiązującą normą EN14683:2019+AC:2019 i spełnia następujące wymagania zgodnie z typem wskazanym na opakowaniu:

	Typu II	Typu IIR
Skuteczność filtracji bakteryjnej	≥98%	≥98%
Oddychalność	< 40 Pa/cm^2	< 60 Pa/cm^2
Odporność na zachlapanie	nie dotyczy	16 kPa
Czystość mikrobiologiczna	≤30 jtk/g	≤30 jtk/g
Biokompatybilność	niecytotoksyczny (ISO 10993-5) niedrażniący i nieuczulający (ISO 10993-10)	

Definicja piktogramów identyfikowalności etykiet :

DATA PRODUKCJI DATA WAŻNOŚCI LOT NUMER PARTII

Opis wyrobu: Jednorazowa, niesterylna maska medyczna przeznaczona do zakrywania nosa i ust pracowników służby zdrowia i/lub pacjentów, w tym dzieci, podczas zabiegów chirurgicznych, opieki lub badań lekarskich, w celu ograniczenia przenoszenia czynników zakaźnych i zanieczyszczenia krzyżowego. Wyrób medyczny klasy I.

Przeznaczenie :

Type II	Type IIR
Maski medyczne typu II są przeznaczone do noszenia przez pracowników służby zdrowia podczas badania pacjenta, opieki nad pacjentem lub zabiegu chirurgicznego w celu ograniczenia przenoszenia czynników zakaźnych z personelu medycznego na pacjenta. Maski medyczne mogą być również noszone przez pacjentów lub inne osoby w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się infekcji, szczególnie w sytuacji epidemii lub pandemii.	Maski medyczne typu IIR są przeznaczone do noszenia przez personel medyczny podczas badania pacjenta, opieki nad pacjentem lub zabiegu chirurgicznego w celu ograniczenia przenoszenia czynników zakaźnych z personelu medycznego na pacjenta i ochrony użytkownika maski przed rozpryskami potencjalnie skażonych płynów biologicznych i żywych cząstek obecnych w środowisku chirurgicznym. Maski medyczne mogą być również noszone przez pacjentów lub inne osoby w celu zmniejszenia ryzyka rozprzestrzeniania się czynników zakaźnych, zwłaszcza w sytuacji epidemii lub pandemii.

Instrukcja użytkowania: Przed użyciem należy sprawdzić integralność maski, opaski (elastyczne lub paski) i wszelkich dodatkowych elementów, takich jak wizjer, osłona przeciwmgielna, osłona przeciwodblaskowa lub pianka, jeśli ma to zastosowanie. Wyjmować maski z opakowania bezpośrednio przed użyciem. Przed użyciem należy umyć ręce.

Zakładanie: należy postępować zgodnie z instrukcjami podanymi z boku opakowania. Kolor i/lub oznaczenie maski są wskazane na zewnętrznej stronie wyrobu. Klips na nos musi być skierowany do góry i wyprofilowany na grzbiecie nosa, aby zapewnić dobre uszczelnienie. Maska musi zakrywać nos, usta i podbródek.

Ostrzeżenie:

Nie używać produktu, jeśli jego opakowanie jest uszkodzone. Maskę należy wyrzucić i wymienić:

• jeśli jest uszkodzona

• jeśli wydaje się utrudniać oddychanie

• jeśli jest zanieczyszczona krwią lub jakimkolwiek innym zakaźnym elementem lub brudem.

W przypadku odczuwania jakiegokolwiek dyskomfortu podczas użytkowania (podrażnienie, uczucie ciepła, nudności, zawroty głowy, duszności) należy natychmiast zdjąć maskę. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. W przypadku użytkowania w środowisku opieki zdrowotnej maskę należy wyrzucić doodpadów medycznych pochodzących z działalności opieki zdrowotnej związanej z ryzykiem zakażeń. W przypadku użytkowania w środowisku opieki zdrowotnej maskę należy wyrzucić doodpadów medycznych pochodzących z działalności opieki zdrowotnej związanej z ryzykiem zakażeń. Maski medyczne dla dzieci muszą być używane pod nadzorem osoby dorosłej. Wyrób jednorazowego użytku: nie używać ponownie, nie prać maski. Ponowne użycie zużytego wyrobu stwarza ryzyko zakażenia użytkownika lub osób znajdujących się w pobliżu z powodu degradacji maski.

Ograniczenia użytkowania: Maski medyczne są przeznaczone do użytku przez maksymalnie 4 godziny. Nieprzestrzeganie instrukcji i ostrzeżeń może zmniejszyć skuteczność maski. Ten produkt nie eliminuje ryzyka zarażenia się chorobami lub infekcjami. Ten produkt nie jest środkiem ochrony indywidualnej spełniającym wymogi rozporządzenia (UE) 2016/425. Ten produkt zawiera metalowy element (klips na nos) i nie jest kompatybilny z obrazowaniem medycznym.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS

Przechowywanie: Produkt należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu, z dala od wilgoci, światła słonecznego i światła, w chłodnym otoczeniu lub w temperaturze pokojowej.
Okres ważności: data ważności jest podana na opakowaniu.
Zniszczenie: zgodnie z obowiązującymi przepisami.
Powiadomienie o incydencie: każdy poważny incydent mający związek z użytkowaniem produktu musi zostać zgłoszony producentowi i właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik ma siedzibę.

УКРАЇНСЬКА – UK

Цей виріб має маркування CE відповідно до Регламенту (ЄС) 2017/745 про медичні вироби. Вироблено та упаковано (в коробках-дозаторах) у Франції компанією Medicom SAS.
Склад: Маска виготовлена з поліпропілену, еластану та сталі. Не містить латексу, фталатів та бісфенолів.
Ефективність маски: Ця маска була протестована відповідно до чинного стандарту EN14683:2019+AC:2019 і відповідає наступним вимогам відповідно до типу, зазначеного на упаковці :

	TII	TIIR
Ефективність бактеріальної фільтрації	≥98%	≥98%
Повітропроникність	60 Па/см^2	60 Па/см^2
Стійкість до бризок	не застосовується	16 кПа
Мікробна чистота	≤30 КУО/г	≤30 КУО/г
Біосумісність	нецитотоксичний (ISO 10993-5) не подразнює та не сенсибілізує (ISO 10993-10)	

Визначення піктограм простежуваності етикетки :

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТ LOT І НОМЕР ПАРТІЇ

Опис виробу: Одноразова нестерильна медична маска, призначена для захисту носа та рота медичних працівників та/або пацієнта, включаючи педіатричні служби, під час хірургічних процедур, догляду або медичних оглядів, щоб обмежити передачу збудників інфекцій та перехресне забруднення. Виріб медичного призначення класу I.
Використання за призначенням:

Тип II	Тип IIR
Медичні маски Типу II призначені для носіння медичними працівниками під час огляду пацієнта, догляду за пацієнтом або хірургічної процедури, щоб обмежити передачу інфекційних агентів від медичного персоналу до пацієнта. Медичні маски також можуть носити пацієнти або інші особи, щоб зменшити ризик поширення інфекцій, особливо в умовах епідемії або пандемії.	Медичні маски Типу IIR призначені для носіння медичним персоналом під час огляду пацієнта, догляду за пацієнтом або хірургічної процедури, щоб обмежити передачу інфекційних агентів від медичного персоналу до пацієнта і захистити власника маски від бризок потенційно забруднених біологічних рідин і життєздатних частинок, присутніх в хірургічному середовищі. Медичні маски також можуть носити пацієнти або інші особи, щоб зменшити ризик поширення інфекційних агентів, особливо в умовах епідемії або пандемії.

Інструкція із застосування: Перед використанням перевірте цілісність маски, її зав'язки (еластичні або ремінці) і будь-які додаткові компоненти, такі як забрало, антитуман, антиблік або пінопласт, якщо такі є. Не виймайте маску з упаковки, поки вона не буде готова до використання. Перед використанням вимийте руки.
Підгонка: дотримуйтесь інструкцій, проілюстрованих на боковій стороні коробки.Колір та/або маркування маски вказані на зовнішній стороні пристрою. Носовий затискач повинен бути розташований догори і мати форму перенісся, щоб забезпечити хорошу герметичність. Маска повинна закривати ніс, рот і підборіддя.
Попередження:
Не використовуйте виріб, якщо його упаковка пошкоджена. Викиньте і замініть маску:
•якщо вона пошкоджена
•якщо вона заважає диханню
•якщо вона забруднена кров'ю або будь-яким іншим інфекційним матеріалом або брудом.
Якщо під час використання ви відчуваєте будь-який дискомфорт (подразнення, підвищення температури, нудоту, запаморочення, задишку), негайно зніміть маску. Якщо симптоми не зникають, зверніться до лікаря. При використанні маски в медичних цілях утилізуйте її разом із небезпечними медичними відходами, пов'язаними з інфекційними ризиками. Використовувати тільки на здоровій шкірі. Медичні маски для дітей необхідно використовувати під наглядом дорослих. Одноразовий виріб: не використовувати повторно, не прати маску. Повторне використання виробу створює ризики зараження користувача або людей, які знаходяться поблизу через погіршення якості маски.
Умови використання: медичні маски розраховані на використання не більше 4 годин. Недотримання інструкцій і попереджень може знизити ефективність маски. Цей продукт не виключає ризик зараження хворобами чи інфекціями. Цей продукт не є засобом індивідуального захисту (ЗІЗ), що відповідає вимогам Регламенту (ЄС) 2016/425. Цей продукт містить металевий елемент (фіксатор для носа) і несумісний для використання у медичній візуалізації.
Зберігання: Зберігайте продукт в оригінальній упаковці, подалі від вологи, сонячних променів та освітлення, у прохолодному приміщенні або при кімнатній температурі.
Термін придатності: термін придатності вказано на упаковці.
Утилізація: відповідно до чинних норм.
Сповіщення про інцидент: про будь-які серйозні інциденти, пов'язані з використанням продукту, необхідно повідомити виробника та компетентний орган держави-члена, у якому зареєстрований користувач.

DOMINIQUE DUTSCHER SAS